

くすり一口メモ

コデイン含有医薬品の小児への使用制限について

2017年7月、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課よりコデイン含有医薬品の添付文書改訂について通知が発出されました。米国の食品医薬品局（FDA）が、4月に副作用の危険等から、12歳未満の小児に対するコデイン含有医薬品の使用を禁忌としたことを受けての対応です。

コデイン類は、肝臓でモルヒネ及びジヒドロモルヒネ（モルヒネ等）に代謝されることで薬効を発揮しますが、遺伝的に代謝活性が過剰な患者では、モルヒネ等の血中濃度が上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現しやすくなります。

日本ではコデイン含有医薬品による死亡例の副作用報告がされていないことや、小児の呼吸抑制の遺伝学的なリスクが欧米に比べて低いと推定されることなどから、直ちに使用を制限する必要性は考えにくいとされています。しかし、小児の呼吸抑制のリスクを可能な限り低減するため、一定の経過措置期間を設けたのち、平成31年を目途にコデイン含有医薬品を12歳未満の小児へ禁忌とする方針です。経過措置期間中もコデイン含有医薬品は原則12歳未満の小児への使用は行わないよう注意喚起するとのことでしたので、今回はコデイン類を含有する医療用医薬品についてまとめました。ご参考になれば幸いです。

一般名	商品名	剤形、規格
コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩 リン酸コデイン	錠（5mg, 20mg） 末散（10%, 1%）
コデインリン酸塩水和物 桜皮エキス	後）サリパラ®・コデイン	液
ジヒドロコデインリン酸塩	ジヒドロコデインリン酸塩 リン酸ジヒドロコデイン	末散（10%, 1%）
ジヒドロコデインリン酸塩 キキョウ流エキス、シャゼンソウエキス、 シャクヤクエキス、カンゾウエキス	オピセゾール®コデイン	液
ジヒドロコデインリン酸塩 エフェドリン塩酸塩、塩化アンモニウム	セキコデ	配合シロップ
ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩、 クロルフェニラミンマレイン酸塩	フスコデ® クロフェドリン®S	配合錠 後）配合シロップ
	後）プラコデ	配合散 配合シロップ
	後）ニチコデ	配合散
	ライトゲン® 後）フスコブロン® 後）ミゼロン® 後）ムコブロン®	配合シロップ
ジヒドロコデインリン酸塩 ジプロピリン、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、 ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、 アセトアミノフェン、プロモバレリル尿素	カフコデ®N	配合錠

後）後発医薬品

参考文献：コデインリン酸塩等の小児等への使用制限について（案）
各薬剤添付文書

（鹿児島市医師会病院薬剤部 平松さやか）